

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価

・はじめに

現在 血液中の M2BPGi は、臨床現場で肝線維化進展の診断補助として広く使用されていますが、測定結果は半定量判定（陰性、1 +、2 +）で報告されています。一方、半定量判定の基準となっている値を用いた臨床研究が行われ、肝線維化レベルと M2BPGi 測定値の関係は、肝疾患ごとに異なることが分かってきました。また、現在の半定量判定結果は、C 型肝炎の評価には有用ですが、他の肝疾患、特に B 型肝炎、非アルコール性脂肪性肝炎 に対しては臨床的感度が低く、肝線維化進展を過小評価する恐れがあります。また、現在の M2BPGi 測定試薬は半定量試薬として管理がされており、試薬間での変動が大きく、継続した測定値の評価に課題がありました。さらに肝がん発症リスクや肝予備能に関する臨床評価が多く報告されており、M2BPGi の有用性が認められています。今回、M2BPGi の半定量試薬の製造元であるシスメックス株式会社から、半定量試薬に一致した定量値が得られる M2BPGi 定量試薬が開発されたため、定量値としての臨床的有用性が得られるかを評価することにより、肝疾患ごとに適切な診療を行うことができます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で肝切除術を受けられた方で、消化器癌患者の観察研究（消化器がんの発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現形式に関する前向き観察研究：1457）の目的で保存された保存血液検体を用いて、M2BPGi の判定量試薬と定量試薬の値が一致するかどうかの検討を行う。本研究は国立国際医療研究センターとの共同研究であり、保存検体は国立国際医療研究センターに送付の上、測定・解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科において 2015 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月

15 日までに C 型肝炎、B 型肝炎、NASH、ASH、自己免疫性肝疾患（AIH、PBC）に対して肝切除術を受けられた約 300 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。対象者本人が死亡しているなど、意思表示が困難な場合には代諾者からの研究不参加の申し出もお受けいたします。代諾者は対象者本人の親族とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2022 年 3 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で手術を受けられた方の保存血清を用いて M2BPGi を定量測定し、半定量値との比較や臨床情報との解析を行います。

また、収集・使用する情報としては以下のものが挙げられます。

- 1) 被験者背景 ・人口統計学情報：性別、年齢 ・生活習慣・嗜好：喫煙、飲酒 ・病歴：既往歴、合併症、アレルギー歴 ・併用薬
- 2) 臨床検査 ・血液学的検査 赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数 ・生化学検査 総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 ・尿定性検査 比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン
- 3) 肝臓超音波画像
- 4) 肝生検
- 5) その他：肝機能障害重症度分類、ELF スコア、Child-Pugh 分類、ALBI スコア

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肝線維化や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。本研究はすべて既に取得済みの検体およびデータを用いて行われるので被検者の負担はありません。追加で実施する M2BPGi 測定は、シスメックス株式会社から提供される試薬、資材を用いて行うため、被検者の経済的負担はなく、また、被験者への謝金の支払いはありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科および国立国際医療研究センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体や情報に関して、紙媒体の情報は、国立国際医療研究センターの施錠可能なロッカーにて保管責任者の溝上雅史が保管します。保管する情報は、Excel データとする。症例報告書はインターネット上の電子症例報告書を使用し、ユーザーID 及びパスワードを用いてアクセス権限を管理します。研究終了後、電子データはハードディスクに記録し、国立国際医療研究センターの施錠可能なキャビネットにて保管します。

被験者が同意撤回した場合、試料に付した被験者識別コード（研究用 ID）を削除した上で、廃棄物管理規程に従って感染性廃棄物として廃棄します。本研究で取得する情報は医学的に大きな意義のある貴重な情報であるため、原則として可能な限り永久保存を行う。同意撤回等により情報を廃棄する際は、紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄します。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、廃棄物管理規程に従って適切に廃棄します。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。本研究の結果は、消化器および肝臓関連の学術誌への投稿及び学会での発表などにより公表します。公表時期は、研究終了から1年以内を予定しています。

・研究資金について

本研究は、シスメックス株式会社から資材提供により実施する。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、国立国際医療研究センターが主体となって行っています。当院をはじめ、全国の医療機関が本研究に参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究統括責任者

所属・職名：国立国際医療研究センター ゲノム医科プロジェクト長

氏名：溝上 雅史

連絡先：047-372-3501

研究責任者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 教授

氏名：調 憲

連絡先：027-220-8800

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 講師
氏名：播本 憲史
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 講師
氏名：新木 健一郎
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：石井 範洋
連絡先：027-220-8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：石井 範洋
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8224

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法